

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III Nummer 44 – Stimulantien

Vom 21. März 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	5
4. Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlagen

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 44 sind Stimulantien von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, soweit nicht die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit unter dem Gesichtspunkt der „Anwendung bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS)“ gegeben sind.

Zu Ziffer 1 a):

In Bezug auf die Anwendung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) werden mit der Ergänzung eines weiteren Spiegelstriches die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit im Erwachsenenalter konkretisiert.

In Anbetracht der Anwendbarkeit des Verordnungs Ausschlusses für sämtliche Arzneimittel der betroffenen Wirkstoffe, ausgenommen der geregelten Ausnahmen, hat der G-BA mit Blick auf die erteilte Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Behandlung der ADHS auch im Erwachsenenalter durch Beschluss vom 23. Juni 2011 zunächst klargestellt, dass die Verordnungsfähigkeit der auch für die Behandlung der ADHS im Erwachsenenalter zugelassenen Methylphenidat-haltigen Arzneimittel vom Verordnungs Ausschluss der Stimulantien mit Anlage III Nummer 44 der Arzneimittel-Richtlinie unberührt bleibt.

Damit wurde der Erweiterung der Zulassung von Methylphenidat-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter bis zu einer Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung eines Ausnahmetatbestandes vorläufig Rechnung getragen.

Methylphenidat-haltige Arzneimittel sind ausweislich der in der Fachinformation beschriebenen Anwendungsvoraussetzungen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben:

- Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen durchgeführt werden.

- Die Diagnose erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein.
- Wenn die Diagnosestellung erst im Erwachsenenalter erfolgt, ist die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter notwendig, welche anhand validierter Instrumente erfolgen muss.
- Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen.

(Fachinformation Medikinet® adult Stand April 2011)

Die Anwendung von Methylphenidat über längere Zeit (über 12 Monate) bei Patienten mit ADHS, erfordert zudem den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den Patienten regelmäßig neu zu bewerten, indem behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Es wird empfohlen Methylphenidat mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Patienten zu beurteilen.

Spezialisten für Verhaltensstörungen, die gleichzeitig die Berechtigung zur Verschreibung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln haben, sind Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie ärztliche Psychotherapeutin/Psychotherapeut. Damit die Versorgung auch in ländlichen Regionen gesichert ist, dürfen in Ausnahmefällen auch Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen aus den vorgenannten Berufsgruppen erfolgt.

Hinsichtlich der retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter - welche notwendig ist, wenn die Diagnosestellung erst im Erwachsenenalter erfolgt - hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Schreiben vom 17. August 2011 ausgeführt, dass als Selbstbefragungsbogen zur retrospektiven Erfassung der Symptome in der Kindheit international die Wender-Utah-Rating-Scale (WURS) am gebräuchlichsten ist und für den deutschen Sprachraum die Wender-Utah-Rating-Scale Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden kann.

Mit der folgenden Formulierung des ergänzenden Ausnahmetatbestandes konkretisiert der G-BA auf Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung und unter Berücksichtigung obiger Maßgaben die Anwendungsvoraussetzungen für eine Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter näher:

- ausgenommen bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Diagnose erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand eines validierten Instrumentes (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen. Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen

auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Zur Prüfung des langfristigen Arzneimittelnutzens für den einzelnen Patienten müssen regelmäßig behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden, so dass über die indikationsspezifische Regeldokumentation nach Abschnitt D der Arzneimittel-Richtlinie hinaus die Dokumentation des Einsatzes von Methylphenidat im Verlauf, insbesondere hinsichtlich der Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, erforderlich ist.

Zu Ziffer 1 b):

In Bezug auf die Anwendung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen werden „Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ als Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen ergänzt. Hiermit wird im Zuge der Aktualisierung der Anlage III Nr. 44 eine weitergehende Anpassung an die Facharztbezeichnung der Bundesärztekammer vorgenommen.

Zu Ziffer 2:

Aufgrund der unter Ziffer 1 beschriebenen Konkretisierung kann die mit Beschluss vom 23. Juni 2011 getroffene Übergangsregelung mit Blick auf die Zulassungserweiterung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei fortbestehender adulter ADHS aufgehoben werden.

Aufgrund des nach §§ 92 Abs. 3a, 91 Abs. 5 und Abs. 5a durchgeführten Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich) haben sich folgende Änderungen ergeben:

Zur retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter ist derzeit nur die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) als validiertes Instrument anzusehen. Dies ergibt sich aus dem Schreiben des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 17. August 2011 wonach „für den deutschen Sprachraum [...] die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden“ kann. Die Formulierung der Ausnahmeregelung wurde daher durch eine entsprechende Formulierung im Singular angepasst, um klarzustellen, dass derzeit keine weiteren Instrumente zur retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter als validiert anzusehen sind. Eine nachgängige Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie mit Blick auf künftig ggf. als validiert anzusehende Instrumente bleibt hiervon unberührt.

Es wird vorgesehen, dass in therapeutisch begründeten Fällen bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden können.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 44 wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 3. April 2012 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 3. April 2012 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Beratung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen erfolgte in der Sitzung der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung am 29. Oktober 2012 sowie in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Dezember 2012. Die mündliche Anhörung zur Änderung der Anlage III Nummer 44 wurde am 8. Januar 2013 durchgeführt. In der Sitzung des Unterausschusses am 12. Februar 2013 wurde die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 44 abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	20. Juli 2011 28. November 2011	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich eines Ausnahmetatbestandes zur Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei ADHS im Erwachsenenalter
AG „Nutzenbewertung“	2. März 2012	Vorbereitung eines Beschlusssentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	3. April 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10 Juli 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
AG „Nutzenbewertung“	29. Oktober 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Dezember 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Januar 2013	Mündliche Anhörung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. / 12. Februar 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. März 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken